FR

PierenCarpal

APPAREIL D'ELECTROSTIMULATION TENS

MODE D'EMPLOI **ABREGE**

1

» Raccordez les bornes des électrodes du gant au câble.

2

» Humidifiez le gant avant le traitement.

3

» Raccordez le câble à l'appareil.

MODE D'EMPLOI **ABREGE**

4

» Enfilez le gant électrode.

5

» Allumez l'appareil.
» Sélectionnez le programme souhaité. M
» Réglez l'intensité s ouhaitée. + −

6

» Éteignez l'appareil à la fin de la durée de traitement.
» Retirez le gant.

Sommaire

Indications 6
Mode d'action d'un traitement par TENS 6
Pour quelles douleurs PierenCarpal peut-il être utilisé ? 6
Pourquoi utiliser un gant comme électrode ? 6
Remarques concernant la sécurité d'emploi de l'appareil 7
Quand ne pas utiliser PierenCarpal ou uniquement en accord avec le médecin (contre-indications) ? 7
Quels sont les effets secondaires pouvant se manifester lors de l'usage conforme aux indications ? 8
Eléments de commande 9
Description des programmes 10
Utilisation de PierenCarpal 12
Mise en marche de l'appareil 12
Utilisation du gant électrode 12
Comment stimuler ? 13
Reprise et élimination des piles 14

Généralités 15
Symboles 15
Informations techniques 16
Caractéristiques techniques 16
Forme de l'impulsion 16
Nouveaux réglages, modifications et réparations 17
Garantie légale 17
Garantie commerciale 17
Entretien et nettoyage 17
Classification 17
Contrôles techniques de sécurité 18
Combinaison 18
Contenu 18
Accessoires 19
Gant électrode 19
Câble 19

Indications

PierenCarpal est un appareil de TENS spécialement conçu pour traiter les douleurs de la main et du poignet en combinaison avec un gant électrode innovant. PierenCarpal permet d'effectuer une stimulation électrique transcutanée des muscles et des nerfs chez l'homme. N'utilisez ce produit à aucune autre fin.

Mode d'action d'un traitement par TENS

La TENS (neurostimulation électrique transcutanée) est une méthode de traitement de la douleur éprouvée qui a peu d'effets secondaires. Utilisée correctement, elle peut soulager les douleurs d'origines diverses et améliorer la circulation sanguine dans les régions traitées.
Lors du traitement par TENS, de faibles impulsions électriques sont conduites dans le tissu à travers la peau. Celles-ci induisent différentes réactions, notamment des processus physiologiques entraînant un soulagement de la douleur. Les douleurs peuvent ainsi diminuer efficacement. Utilisée depuis de nombreuses décennies en médecine, la TENS est une méthode très répandue. Elle présente peu d'effets secondaires et peut être appliquée pendant de longues périodes.

Pour quelles douleurs PierenCarpal peut-il être utilisé ?

PierenCarpal peut être utilisé aussi bien en cas de douleurs récentes (aiguës) que de douleurs prolongées (chroniques). Les causes fréquentes de douleurs dans la région de la main sont les suivantes :

» blessures et séquelles de blessures ;
» usure articulaire (arthrose) ;
» inflammation articulaire (arthrite, rhumatisme) ;
» irritation tendineuse ;
» irritation nerveuse.

Pourquoi utiliser un gant comme électrode ?

Le gant électrode facilite nettement le traitement. Il permet de simplifier la pose, souvent compliquée, des électrodes dans la région de la main et des doigts. La division du gant en deux parties conductrices isolées l'une de l'autre permet de ne traiter qu'une main sans électrodes supplémentaires.

Remarques concernant la sécurité d'emploi de l'appareil

Pour votre propre sécurité, lisez attentivement les remarques suivantes et tenez-en compte. Veuillez tenir compte du mode d'emploi et des contre-indications relatives à l'utilisation de PierenCarpal.

» PierenCarpal ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine.
» Tenir PierenCarpal à l'écart de l'eau ou d'autres liquides.
» Conservez l'appareil dans l'emballage original afin de le protéger des détériorations et des saletés.
» Ne pas utiliser PierenCarpal en cas de défauts de fonctionnement ou en cas d'endommagement.
» L'appareil ne doit pas être utilisé pendant la manipulation de machines ou pendant des activités nécessitant une attention accrue. Ceci s'applique particulièrement au trafic routier.
» Une surveillance attentive est requise en cas d'utilisation de PierenCarpal chez les enfants ou à proximité d'enfants.
» Ne pas faire tomber l'appareil, ni l'exposer à des températures extrêmes ou à une humidité élevée (à n'utiliser qu'à des températures comprises entre 10 et 40 °C et à une humidité relative inférieure à 90 %).
» Lors de la stimulation, des tensions musculaires peuvent apparaître et affecter le contrôle de l'usage de la main. Ne pas faire usage de la main pendant le traitement.

Avertissement ! PierenCarpal ne doit pas être utilisé lors du fonctionnement simultané d'appareils à hautes fréquences tels qu'un téléphone mobile. Des interactions entre le champ électromagnétique de l'appareil et PierenCarpal peuvent avoir lieu et le courant peut s'intensifier.

Quand ne pas utiliser PierenCarpal ou uniquement en accord avec le médecin (contre-indications) ?

» Utilisateurs/trices ayant un implant électronique comme un stimulateur cardiaque, une pompe ou un défibrillateur
» Utilisateurs/trices ayant un implant métallique dans la région d'application
» Utilisateurs/trices souffrant de troubles du rythme cardiaque
» Utilisatrices enceintes
» Utilisateurs/trices souffrant de convulsions (épilepsie)
» Utilisateurs/trices souffrant de dermatoses/lésions cutanées dans la région d'application
» Utilisateurs/trices souffrant de maladies malignes dans la région d'application

Attention ! Les douleurs peuvent indiquer des troubles sérieux au sein de l'organisme et doivent faire l'objet d'un examen médical. Même si PierenCarpal est utilisé avec succès et entraîne un net soulagement des douleurs, ceci n'équivaut pas à une guérison de la cause des douleurs.

Quels sont les effets secondaires pouvant se manifester lors de l'usage conforme aux indications ?

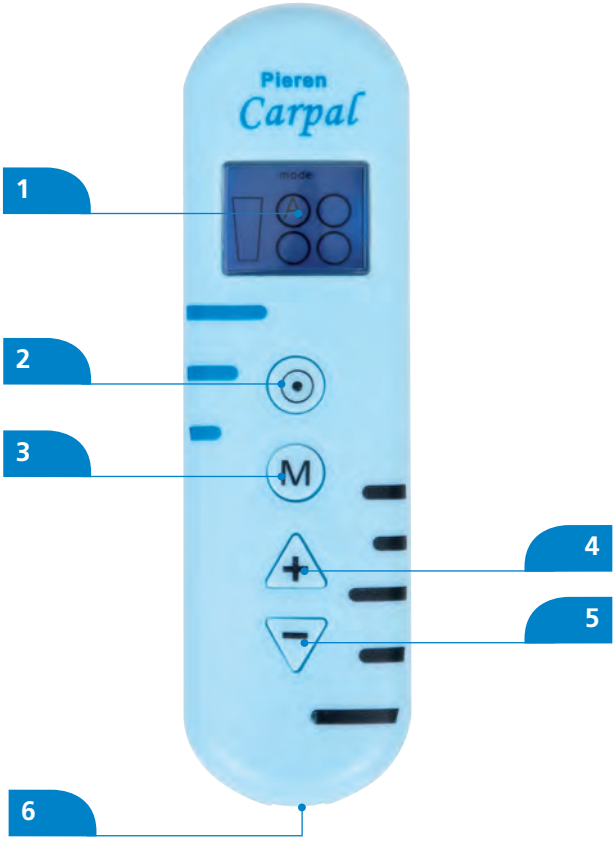
Le traitement par PierenCarpal est simple. Il s'agit d'un traitement toléré et ayant extrêmement peu d'effets secondaires.

- Intensification des douleurs : les douleurs peuvent se renforcer en cas d'utilisation trop intense et prolongée. Afin d'éviter une intensification des douleurs, il convient de traiter avec des intensités électriques plutôt faibles et ne pas dépasser un traitement de 30 minutes, surtout lors des premières séances de traitement.
- Réactions cutanées : les réactions cutanées peuvent survenir en réaction aux matériaux du gant ou aux impulsions électriques elles-mêmes. En cas de rougeurs persistantes, de brûlure, de démangeaison ou de cloques dans la région du dispositif des électrodes, le médecin doit être consulté avant toute autre stimulation. Une rougeur cutanée légère non persistante suite à la stimulation dans la région des électrodes est normale, car la stimulation améliore la circulation sanguine.
- Douleurs musculaires : des douleurs musculaires du type courbature peuvent apparaître en cas de stimulation musculaire trop intense et prolongée. Afin d'éviter une intensification des douleurs, il convient d'appliquer une stimulation plus courte et pas trop intense, surtout lors des premières séances de traitement.

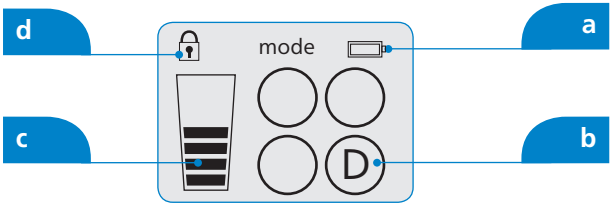
Eléments de commande

Les touches permettent d'effectuer tous les réglages. L'écran permet de visualiser les différents états de fonctionnement.

1. Écran
2. Touche marche/arrêt
3. Sélecteur de mode/programme
4. Intensité +
5. Intensité -
6. Prise femelle de sortie



a. Niveau de chargement de la pile
b. Indication du programme sélectionné : A – D
c. Intensité du courant
d. Verrouillage actif



Description des programmes

PierenCarpal dispose de quatre programmes pouvant être utilisés en ne réglant que l'intensité du traitement.

Programme A : programme douleur universel (HAN-stimulation)

Paramètres :	durée de l'impulsion	200 µs
	fréquence en phase 1	2 Hz
	fréquence en phase 2	100 Hz
	durée de traitement	30 min

Le programme A est le programme de premier choix pour traiter presque toutes les formes de douleurs. Il porte le nom de son créateur, le professeur Han, neurophysiologiste chinois.
Il est particulièrement éfficace, car il associe de manière optimale les avantages de deux formes de stimulations : la stimulation à basses fréquences de 2 impulsions électriques par seconde (2 Hz) et la stimulation à hautes fréquences de 100 impulsions électriques par seconde (100 Hz). Ces deux formes de stimulations alternent automatiquement toutes les 3 secondes.
L'intensité du courant doit être choisie de manière à déclencher des spasmes musculaires visibles (par ex., dans le doigt ou la région du métacarpe) lors de la stimulation à basses fréquences (2 Hz). Ces spasmes musculaires sont entièrement inoffensifs et sont induits par l'excitation des nerfs responsables des mouvements musculaires. La stimulation de 100 Hz doit être nettement perceptible, mais n'induire aucune tension musculaire.
Dans de rares cas, les spasmes musculaires s'avèrent désagréables. Le programme C peut alors être appliqué alternativement.

Programme B : douleurs prolongées (chroniques)

Paramètres :	durée de l'impulsion	250 µs
	fréquence	2 Hz
	durée de traitement	30 min

Le programme B fonctionne avec la stimulation à basses fréquences de 2 impulsions par seconde (2 Hz). Il représente une alternative au programme A et convient particulièrement au traitement des douleurs chroniques, déjà présentes depuis longtemps. Le soulagement des douleurs nécessite un peu plus de temps, mais se maintient plus longtemps une fois la stimulation terminée. L'intensité électrique doit être choisie de manière à déclencher des spasmes musculaires

visibles. Pour cela, une intensité un peu plus élevée est généralement nécessaire par rapport à la stimulation à hautes fréquences (programme A). Ces spasmes musculaires sont entièrement inoffensifs et sont induits par l'excitation des nerfs responsables des mouvements musculaires.
Dans de rares cas, les spasmes musculaires s'avèrent désagréables. Le programme C peut alors être appliqué alternativement.

Programme C : douleurs récentes (aiguës)

Paramètres :	durée de l'impulsion	150 µs
	D fréquence	80 Hz
	durée de traitement	30 min

Ce programme fonctionne avec une stimulation à hautes fréquences de 80 impulsions par seconde (80 Hz). Il constitue une alternative aux programmes A et B, particulièrement en cas d'intolérance aux spasmes musculaires de ces programmes. Il sert en outre surtout à traiter des douleurs récentes (aiguës). L'intensité doit être choisie de manière à ce que le courant soit clairement perceptible sans être désagréable.

Le programme C est aussi utilisé lorsque d'autres programmes n'ont pas eu le succès souhaité.

Programme D : douleurs (chroniques) faibles

Paramètres :	durée de l'impulsion	200 µs
	fréquence	50 Hz
	montée 2 s - travail 5 s - pause 15 s	
	durée de traitement	10-15 min

Le programme D est une stimulation particulière ayant un effet légèrement antalgique et favorisant en outre le développement de la musculation de la main. Les douleurs prolongées s'accompagnent souvent d'une dégradation musculaire en raison du manque de sollicitation de la main. Dans ce programme, les cycles d'impulsions croissantes et décroissantes contractent et entraînent les muscles, des pauses de repos étant intégrées. Le programme D convient à tous les utilisateurs souffrant de douleurs chroniques pas trop intenses permettant un entraînement musculaire.
L'intensité électrique doit être choisie de manière à engendrer une tension musculaire évidente. Une utilisation régulière, idéalement quotidienne, est nécessaire à un entraînement suffisant de la musculature.

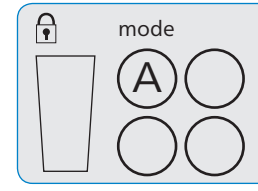
A quelle fréquence et pendant combien de temps appliquer les programmes ?
Une stimulation avec le programme A, B ou C doit idéalement dépasser 30 minutes. L'utilisation peut se répéter plusieurs fois par jour en cas de besoin. Au début, une utilisation quotidienne est recommandée. En cas d'amélioration des douleurs, le traitement peut être appliqué plus rarement. Le programme D est appliqué au moins une fois par jour pendant 10 à 15 minutes.

Conseil: Certains programmes s'accompagnent d'une certaine « habituation » au cours du traitement.
La perception du courant diminue. Dans ce cas, vous pouvez simplement augmenter l'intensité pendant le traitement. La stimulation ne doit néanmoins pas devenir douloureuse.

Utilisation de PierenCarpal

Mise en marche de l'appareil

Allumez l'appareil en appuyant sur la touche ⊙. L'appareil PierenCarpal démarre par le programme utilisé le plus récemment. Si l'appareil est verrouillé (voir rubrique « Verrouiller l'appareil »), le symbole du verrou 🔒 apparaît en haut à gauche de l'écran.



Utilisation du gant électrode

Raccordez les bornes des électrodes du gant aux prises du câble puis le câble à PierenCarpal au moyen de la double prise. Humidifiez le gant avant le traitement. Allumez ensuite l'appareil.

Raccord de l'appareil au gant électrode

Comment stimuler ?

Choisir le programme

Passez au programme suivant en appuyant sur la touche Ⓜ. Ceci n'est cependant possible que lorsque l'appareil n'est pas verrouillé. Les programmes standards A à D défilent d'abord. La séquence de défilement est A ? B ? C ?D ? A. La manipulation de la touche Ⓜ au cours du traitement achève le traitement.

Démarrer la stimulation

Une fois le programme souhaité sélectionné grâce à la touche Ⓜ ou l'appareil verrouillé, allumé directement avec le programme souhaité, la stimulation peut démarrer en appuyant sur la touche ⚠.

Régler l'intensité

Vous pouvez à tout moment ajuster l'intensité à une valeur agréable grâce aux touches de modification ⚠ ▽. Il y a 14 niveaux possibles de variation d'intensité de la tension de sortie. Si les électrodes ne sont pas correctement reliées à l'appareil, l'intensité est remise à zéro au-delà du 3e niveau de tension de sortie.

Arrêter la stimulation

La stimulation peut être arrêtée à tout moment grâce à la touche Ⓜ ou ⊙. Une fois toute la durée du programme écoulée, la stimulation s'arrête automatiquement.

Verrouiller l'appareil

Sélectionnez le programme souhaité en appuyant sur la touche Ⓜ (voir rubrique « Description des programmes »). L'appareil se verrouille en maintenant la touche ▽ enfoncée et en appuyant simultanément sur la touche Ⓜ pendant env. 2 secondes. Un verrou 🔒 apparaît en haut à gauche de l'écran. Toutes les fonctions de l'appareil, y compris la stimulation avec le programme sélectionné, sont alors inaccessibles. La même combinaison de touches permet de déverrouiller l'appareil.

Éteindre l'appareil

L'appareil s'éteint en appuyant sur la touche ⊙. L'appareil s'éteint automatiquement si la tension des piles devient inférieure à une valeur critique ou si deux minutes s'écoulent en dehors de la stimulation sans qu'on appuie sur une touche. L'extinction est confirmée par un signal sonore.

Insérer/changer les piles

Si la tension devient inférieure à une valeur critique (inférieure à 2,2 V) et si une pile apparaît en haut à droite de l'écran, PierenCarpal s'éteint automatiquement ou ne se rallume plus. Il est alors nécessaire d'insérer des piles neuves dans l'appareil.
Lors du changement de piles : assurez-vous que PierenCarpal est éteint !

1. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles (à l'arrière de l'appareil, en bas) en le glissant dans la direction de la flèche.
2. Retirez les piles usées du compartiment à piles.
3. Insérez deux nouvelles piles dans le compartiment à piles en vous assurant que la polarité est correcte grâce au schéma dans le compartiment à piles.
4. Refermez l'appareil avec le couvercle du compartiment à piles.

Reprise et élimination des piles

Dans le cadre de la distribution de produits contenant des piles, y compris accumulateurs, nous sommes légalement tenus de vous fournir les informations suivantes conformément à l'art. 18 al. 1 de la loi allemande sur les piles et les accumulateurs (BattG) :
Le symbole poubelle ( ) caractérise les piles contenant des substances nocives ainsi que le fait que les piles ne doivent pas être éliminées avec les ordures ménagères, mais de manière appropriée. La désignation chimique de la substance nocive est indiquée sous le symbole poubelle. Vous êtes tenu par la loi de rendre les piles usagées.
Vous pouvez remettre les piles usagées à un point de collecte municipal ou dans un commerce sur place. En tant que distributeur de piles, nous sommes aussi tenus de reprendre les piles usagées bien que notre obligation de reprise se limite aux types de piles usagées que nous proposons ou avons proposés dans notre gamme.
Vous pouvez donc nous faire parvenir ces types de piles usagées par envoi postal suffisamment affranchi ou les remettre gratuitement directement à notre entrepôt d'expédition à l'adresse suivante :
Pierenkemper GmbH, Ernst-Befort-Straße 5-7, 35578 Wetzlar, Allemagne
Les illustrations suivantes vous indiquent les symboles caractérisant les différentes piles contenant une substance nocive :

la pile contient plus de 0,002 % en poids de cadmium

la pile contient plus de 0,0005 % en poids de mercure

la pile contient plus de 0,004 % en poids de plomb

Généralités

Symboles

Attention: lire les documents d´accompagnement, surtout le mode d'emploi!

Suivre les instructions d'utilisation

Partie appliquée de type BF

Date de fabrication

REF Référence du catalogue

SN Numéro de série

Environnement
Ne jetez pas l'appareil en fin de vie avec les ordures ménagères, mais déposez-le à un endroit prévu à cet effet par les pouvoirs publics pour son recyclage. Vous aiderez, ainsi, à protéger l'environnement.

CE0482 En apposant ce symbole, le fabricant reconnaît respecter et appliquer toutes les directives européennes nécessaires au marquage CE médical, et ceci après avoir passé avec succès tous les tests obligatoires et nécessaires à la procédure de conformité européenne de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué le marquage CE est noté après le sigle CE.

Informations techniques

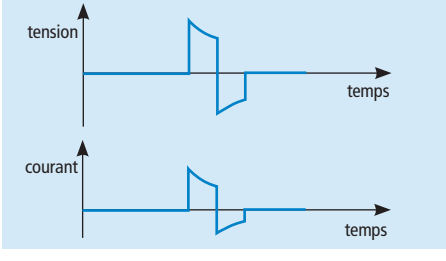
Neurostimulateur à canal unique, de type voltage constant, 4 programmes intégrés.

Caractéristiques techniques

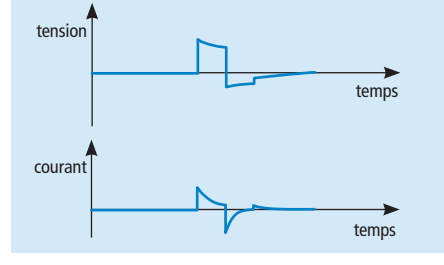
Tension de sortie	0 – 60 Vss (sous résistance réelle de 500 Ω)
Intervalle de fréquences	2 – 100 Hz
Durée d'impulsion	250 µs
Alimentation	2 x piles de type AAA 1,5 V
Type de modulation	modulation d'amplitude
	avec « enveloppe de l'impulsion »
Dimensions	120 x 34 x 20 mm
Poids	env. 40 g

Forme de l'impulsion

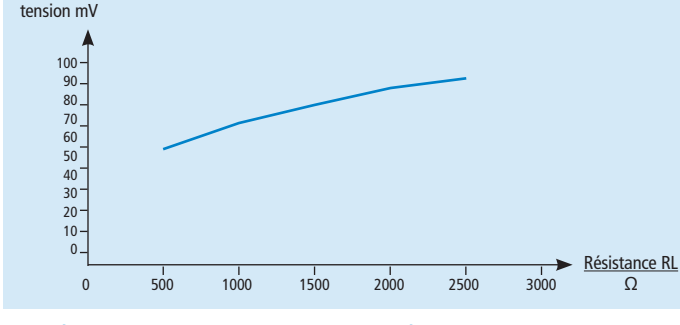
Rectangulaire symétrique biphasique, neutre au courant continu, 250 µs.



Sous une résistance réelle de 500 Ω



Sous une résistance conforme à la norme ANSI/AAMI



Modification de la tension de sortie en fonction de la résistance de charge

Nouveaux réglages, modifications et réparations

Le fabricant ne se considère responsable de la sécurité et des performances de l'appareil que lorsque les nouveaux réglages, modifications ou réparations sont effectués par des personnes agrées et formées et que l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

Circuits, listes de pièces de rechange et consignes de réglage

Nous fournissons les circuits, listes de pièces de rechange et consignes de réglage au personnel technique qualifié de l'utilisateur sur demande.

Garantie légale

Les droits légaux de garantie s'appliquent conformément au Code civil allemand (Bürgerliches Gesetzbuch, BGB).

Garantie commerciale

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois sur l'appareil PierenCarpal à compter de la date de réception par le client.

» La garantie ne s'applique pas :
» aux pièces d'usure et au matériel de consommation comme les électrodes, les piles et les câbles de raccord ;
» en cas de dommages dus à un usage non conforme ;
» à des défauts dont le client avait déjà connaissance ;
» en cas de faute du client.

Entretien et nettoyage

Aucun produit particulier n'est nécessaire à l'entretien et au nettoyage de l'appareil PierenCarpal. Nettoyez PierenCarpal et les câbles à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux. Veillez à ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Si de l'humidité y pénètre malgrés tout, l'appareil doit être soumis à un contrôle technique avant toute réutilisation.

Classification

Le produit mentionné ci-dessus appartient à la classe IIa conformément à l'appendice IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Contrôles techniques de sécurité

En cas d'utilisation à des fins économiques ou commerciales, PierenCarpal doit être soumis à des contrôles techniques de sécurité tous les 60 mois (conformément à l'art. 6 de l'ordonnance allemande sur l'exploitation des dispositifs médicaux, MPBetreibV). Les contrôles techniques de sécurité incluent les vérifications ci-dessous.

1. Contrôle de la présence des documents fournis (mode d'emploi et carnet du dispositif médical).
2. Contrôle de l'intégralité de l'équipement.
3. Inspection visuelle
   - Détérioration mécanique de l'appareil ou des accessoires
   - Intégralité de l'étiquette de l'appareil
   - Bon fonctionnement des boutons
4. Sécurité fonctionnelle
   - Contrôle des signaux de sortie sous une résistance de charge de 500 Ω (tension)
   - Contrôle des fréquences
   - Contrôle de la profondeur de modulation

L'évaluation de la sécurité des appareils doit être effectuée par un personnel spécialisé possédant les connaissances électrotechniques et technico-médicales relatives à l'appareil. Dans le carnet du dispositif médical, les contrôles doivent être notés en indiquant la date et le nom de la personne effectuant le contrôle.

Combinaison

PierenCarpal peut être combiné avec tous les accessoires mentionnés dans le mode d'emploi.

Contenu

Article	Quantité	No d'art.
PierenCarpal	1	462146
Câble de type 5.15	1	106351
Gant électrode	2	
Pile (AAA)	2	450780-11
Mode d'emploi	1	451600-0399

Accessoires

Gant électrode

Article	Quantité	No d'art.
Gant STIMEX-TEX-main-2S Taille S	2	107061
Gant STIMEX-TEX-main-2M Taille M	2	107062
Gant STIMEX-TEX-main-2L Taille L	2	107063

Câble

Article	Quantité	No d'art.
Câble d'électrode de type 5.15	1	106351

Conseil ! Lavez vos mains avant le traitement et n'utilisez aucune pommade ou crème.

Veuillez consulter les informations du produit concernant le gant électrode!

REF: 451600-0399
Stand: 2014-07-09

PIERENKEMPER GmbH

Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6 · 35630 Ehringshausen · Deutschland
Tel. +49 6443 8333-955 · Fax +49 6443 8333-950
info@pierenkemper.eu · www.pierenkemper.eu

CE 0482